



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 692

POR LA CUAL SE REEMPLAZA EL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 480.130, APROBADO POR RESOLUCIÓN S.G. 198/2013; POR LOS ARANCELES BAJO LOS CODIGOS ARANCELARIOS 480.329 Y 480.330 POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 22 de noviembre de 2017

VISTO:

El Memorando, de fecha 06 de noviembre de 2017, registrado como expediente SIMESE N° 49538, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita reemplazar el Arancel correspondiente al Código 480.130, establecido en la Resolución S.G. N° 198/2013, por otros aranceles; y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1° de la Resolución S.G. N° 198/2013 aprueba varios aranceles con la pertinente descripción de los diferentes conceptos, estableciendo el Código Arancelario 480.130 bajo el rubro de "Inspección y Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Almacenamiento Internacional" en la suma de quince mil dólares americanos (15.000 U\$D).

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita reemplazar el Arancel correspondiente al Código Arancelario 480.130, establecido en la Resolución S.G. N° 198/2013, por otros aranceles, atento a que el monto establecido en el mencionado código es insuficiente para cubrir los gastos que genera una inspección en el extranjero.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita reemplazar el código arancelario mencionado por los Aranceles contenidos en los Códigos: **480.329** bajo el concepto de "Inspección de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos situadas en países extranjeros - por planta que incluye una sola línea", en la suma de **300 jornales** para actividades diversas no especificadas de la capital; y el **480.330** en concepto de "Inspección de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos situadas en países extranjeros - línea adicional situada en la misma planta", en la suma de **76 jornales** para actividades diversas no especificadas de la capital.

Que los solicitantes de la inspección internacional deberán abonar los costos de traslado, viáticos, estadía, como lo dispone el Artículo 3° del Decreto N° 6900/2017 "Por el cual se reglamenta el artículo 13 de la Ley N° 3283, de fecha 3 de septiembre de 2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".

Que la Ley N° 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos", en el Artículo 13, dispone: "Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevare a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR, previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 692

POR LA CUAL SE REEMPLAZA EL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 480.130, APROBADO POR RESOLUCIÓN S.G. 198/2013; POR LOS ARANCELES BAJO LOS CODIGOS ARANCELARIOS 480.329 Y 480.330 POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

22 de noviembre de 2017
Hoja N° 02/03

Que la Ley N° 1119/1997, "De productos para la Salud y otros", en el Artículo 26, Numeral 1) expresa que: "Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las buenas prácticas de fabricación y control de uso obligatorio que corresponda para las empresas reguladas por esta ley".

Que el Artículo 41 de la precitada ley dispone, "La autoridad sanitaria nacional determinará las actividades de su competencia que requieran el pago de aranceles, y reglamentará la metodología para su fijación y actualización".

Que, conforme al Decreto N° 21376/1998 "Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", en sus Artículos 19, y 20, numerales 5 y 6, al Ministro de Salud Pública y Bienestar social corresponde "ejercer la administración de la institución" y "Fijar Aranceles por Servicios Prestados".

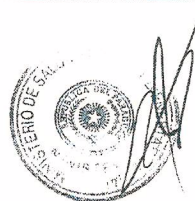
Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 2015, de fecha 07 de noviembre de 2017, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Reemplazar el arancel aprobado por Resolución S.G.N° 198, de fecha 19 de marzo de 2013, correspondiente al Código 480.130, bajo el concepto de "Inspección y Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Almacenamiento Internacional", fijado en U\$D 15.000, por los siguientes códigos y conceptos:

Código	Concepto	Arancel
480.329	Inspección de Plantas Elaboradoras de Productos Farmacéuticos situadas en países extranjeros - por planta, incluye una sola línea.	300 jornales
480.330	Inspección de Plantas Elaboradoras de Productos Farmacéuticos situadas en países extranjeros - línea adicional situada en la misma planta.	76 jornales





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 692

POR LA CUAL SE REEMPLAZA EL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 480.130, APROBADO POR RESOLUCIÓN S.G. 198/2013; POR LOS ARANCELES BAJO LOS CODIGOS ARANCELARIOS 480.329 Y 480.330 POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

22 de noviembre de 2017
Hoja N° 03/03

- Artículo 2°.** Disponer la vigencia de los aranceles aprobados por el Artículo anterior, a partir de la fecha de la presente Resolución.
- Artículo 3°.** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 198, de fecha 19 de marzo de 2013.
- Artículo 4°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/lbr